

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人

庄司 隆

様

あて名

〒101-0032  
日本国東京都千代田区岩本町3丁目2番10号 S  
N岩本町ビル6階

PCT

国際調査機関の見解書  
(法施行規則第40条の2)  
(PCT規則43の2.1)

発送日  
(日.月.年)

10.5.2005

出願人又は代理人

の書類記号 GP05-1004PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/005918

国際出願日

(日.月.年) 29. 03. 2005

優先日

(日.月.年) 31. 03. 2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.<sup>7</sup> C12N15/12, A61K45/00, A61P1/00, 35/00, C07K14/705, 16/28, C12N1/15, 1/19, 1/21; 5/10, C12P21/02, C12Q1/02, 1/68, G01N33/15, 33/50

出願人（氏名又は名称）

第一製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の不備
- 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から2ヶ月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

15. 04. 2005

名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 渡邊 潤也	4B	3131
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

## 第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

この見解書は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、  
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ  配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット  書面

コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期  出願時の国際出願に含まれる

この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3.  さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

## 第三欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体  
 請求の範囲 21-22

理由：

この国際出願又は請求の範囲 22 \_\_\_\_\_ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている具体的に記載すること。

請求の範囲 22 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 規則 67.1(iv)の規定により、国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 21 \_\_\_\_\_ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲 21 の「請求項 10 から 12 のいずれか 1 項に記載の蛋白質の機能を阻害する化合物および／または請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のポリヌクレオチドの発現を阻害する化合物」なる記載は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲 21 は著しく不明確であり、PCT6 条における明確性の要件を欠いている。

したがって、請求の範囲 21 に係る発明について有意義な見解を示すことができない。

全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

請求の範囲 21-22 \_\_\_\_\_ について、国際調査報告が作成されていない。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン) に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

提出されていない。  
 所定の基準を満たしていない。  
 提出されていない。  
 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表によるテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

提出されていない。  
 所定の技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 <u>1-20, 23</u>	有
	請求の範囲 _____	無
進歩性 (I S)	請求の範囲 <u>1-13, 15-20, 23</u>	有
	請求の範囲 <u>14</u>	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 <u>1-20, 23</u>	有
	請求の範囲 _____	無

2. 文献及び説明

文献1: JP 2003-520565 A(インサイト・ファーマスティカルズ・インコーポレイテッド)2003.07.08

請求の範囲14に係る発明は国際調査報告で引用された文献1に対し、進歩性を有しない。

文献1には、本願配列番号2に記載のアミノ酸配列の約50%に渡って約99%の同一性を有するアミノ酸配列からなる蛋白質に対する抗体を製造することが記載されている(特に、SEQ ID NO:1参照。)から、該記載を基に、文献1に記載された該蛋白質に対する抗体を調製することは当業者が容易になし得たことである。そして、該抗体は本願発明に係る蛋白質の、文献1に記載された該蛋白質とアミノ酸配列が一致する部分に結合する蓋然性が高い。

請求の範囲1-13, 15-20, 23に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1に対して進歩性を有する。文献1には本願配列番号1に記載の塩基配列で表されるポリヌクレオチドが記載されておらず、しかもその点は文献1の記載から当業者といえども容易に想到し得ないものである。